SureScan® Report

条件付きMRI対応ペースメーカ装着者の検査準備
ー安全な撮像を実施するためにー

土橋　俊男 先生
日本医科大学付属病院
放射線科

Vol.02

❶ はじめに

本邦においても2012年10月1日より、条件付きMRI対応ペースメーカの使用が開始された。日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会および日本不整脈学会の3学会の連名で「MRI対応植込み型デバイス患者のMRI検査の施設基準」が出されている。この中に、施設基準ならびに実施条件が詳細に記載されている。さらに、検査を施行する上で、我々検査担当者が注意しなければならない点が多数ある。

今回の報告では、実際に撮像する場合に注意しなければならない点を中心に、現時点での対応方法を報告する。

❷ MRI使用上の制限事項

当該デバイスのMRI使用上の制限事項としては、①1.5Tのトンネル型装置のみが対象（四肢専用の装置は、トンネル型の1.5T装置であっても対象外）。②埋め込み後6週間以上経過していること。③全身SARが2.0W/kg以下、頭部SARが3.2W/kg未満であること。④一軸あたりの傾斜磁場Slew Rateが200T/m/s以下であること。⑤検査中は連続で血行動態をモニタすること。⑥側臥位での撮像は禁止。⑦MRI施行前後で、Sure Scanモード（MRI検査専用モード）にプログラム・解除を実施する。⑧送受信ローカルコイルがペースメーカおよびリードを被わないこと。の8項目がある。

この中で、③の SAR に関する点、④の Slew Rate に関する点、⑤の検査中は連続で血行動態をモニタする点および、⑧の送受信コイルがペースメーカを被わない点の 4 項目を中心に取り上げる。

❷ -1. SAR に関する制限

SAR の制限に関しては、全身 SAR が 2.0W/kg 以下、頭部 SAR が 3.2W/kg 以下になっている。これは、IEC 60601-2-33（JIS Z 4951）に規定されている通常操作モード内の値である。

現在の MRI 装置は、第一次水準管理操作モードでの撮像は可能である。撮像前に、SAR と dB/dt に関する情報が表示され、検査担当者が確認して撮像に進む仕様になっているが、SAR に関しては通常操作モード内で検査が確実に実施されるように設定する必要がある。これには、メーカごとの適切な設定方法を理解することが重要になる。

❷ -1-1.　GE 社製装置

操作モードの管理は、患者登録時に通常操作モードで使用するか、第一次水準管理操作モードまで使用するかを選択することにより行っている（Exam dB/dt and SAR Limits 画面）。したがって、患者登録時に SAR に関して通常操作モードを選択すれば、SAR は第一次水準管理操作モードに入ることはない。通常操作モード内での撮像が担保される。

❷-1-2.　フィリップス社製装置

SAR が通常操作モードを超え第一次水準管理操作モードに入るときに、ポップアップ画面で警告する。ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter を変更することにより、ポップアップ画面が

出なければ通常操作モードで撮像が可能となる。再度ポップアップ画面が表示された場合は、ポップアップ画面が出なくなるまで関係する parameter の変更を繰り返すことになる。

SAR を通常操作モード内に固定する方法として、「SAR mode 」と呼ばれる parameter がある。SAR mode には、「Low」、「Moderate」、「High」 の 3 種類があり、それぞれの上限値が設定され、2W/kg 以下、3W/kg 以下、4W/kg 以下となっている。したがって、「Low」を選択することにより、SAR は通常操作モード内で撮像可能になる。

❷-1-3. 日立メディコ社製装置

SAR が通常操作モードを超え第一次水準管理操作モードに入るときに、ポップアップ画面で警告する。ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter を変更することにより、ポップアップ画面が出なければ通常操作モードで撮像が可能となる。再度ポップアップ画面が表示された場合は、ポップアップ画面が出なくなるまで関係する parameter の変更を繰り返すことになる。SAR を通常操作モード内に固定する parameter はないが、各種 parameter を設定するときに、その設定に対応して SAR の値が「W/kg」で常に操作画面上に表示される（画面の中央下段）。したがって、この値を確認しながら各種 parameter を設定することにより、通常操作モード内の撮像であることが確認できる。

❷-1-4. 東芝メディカル社製装置

SAR が通常操作モードを超え第一次水準管理操作モードに入るときに、ポップアップ画面で警告する。ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter を変更することにより、ポップアップ画面が出なければ通常操作モードで撮像が可能となる。再度ポップアップ画面が表示された場合は、ポップアップ画面が出なくなるまで関係する parameter の変更を繰り返すことになる。

SAR に関しては、通常操作モード内に固定する parameter はないが、スキャンプランまたは撮像条件設定を開いて、SAR 値が通常操作モード内にあるか確認できる。

Table 1：SAR の制御方法

装置メーカ	操作モードの管理方法	通常操作モード内でのスキャン方法	その他
GE	患者登録時に通常操作モードで使用するか、第一次水準管理モードで使用するかを担当者が選択する。	通常操作モードを選択していれば、第一次水準管理操作モードに入ることはない。	
東芝	dB/dt、SAR のどちらで通常操作モードを超えるのか、ポップアップで警告がでる。	ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter の再設定を行う。ポップアップが出ないようになるまで継続。	
フィリップス	dB/dt、SAR のどちらで通常操作モードを超えるのか、ポップアップで警告がでる。	ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter の再設定を行う。ポップアップが出ないようになるまで継続。	「SAR mode」の設定で制御可能 「Low」：2w/kg 以下 「Moderate」：3w/kg 以下 「High」：4w/kg 以下 とあり、パラメータ設定で「Low」を選択していれば SAR は通常操作モード内でスキャンすることが可能。
日立	dB/dt、SAR が通常操作モードを超える場合、ポップアップで警告がでる。	ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter の再設定を行う。ポップアップが出ないようになるまで継続。	
シーメンス	dB/dt、SAR のどちらで通常操作モードを超えるのか、ポップアップで警告がでる。	ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter の再設定を行う。ポップアップが出ないようになるまで継続。	RE pulse type というモードで Low SAR という RF をゆっくり印加するモードはある。SAR 値は低減するが、通常操作モードを越えないということではない。

❷-1-5.　シーメンス社製装置

SAR が通常操作モードを超え第一次水準管理操作モードに入るときに、ポップアップ画面で警告する。ポップアップ画面をキャンセルし、関係する parameter を変更することにより、ポップアップ画面が出なければ通常操作モードで撮像が可能となる。再度ポップアップ画面が表示された場合は、ポップアップ画面が出なくなるまで関係する parameter の変更を繰り返すことになる。

シーメンス社製装置の場合、SAR を通常操作モード内に固定する parameter はないが、RF pulse type というモードで Low SAR という RF をゆっくり印加するモードはある。このモードを選択すると SAR 値は低減する。しかしながら、通常操作モードを越えないということではない。通常操作モードを越える場合は、TR、スライス枚数、flip angle 等の parameter を変更して対応する。

以上のように、装置メーカによって SAR を通常操作モード内で撮像する設定方法が異なる（Table 1）。使用している装置ごとに適切な設定方法を理解しておき、スムーズに検査が施行できるようにしておく必要がある。

SAR に関しては今までの経験から、その低減には TR の延長、スライス枚数の減少、flip angle の低減などにより対応が可能なことはほとんどの MRI 担当者が理解しているものと思われる。

GE 社製の装置では、患者登録時に Exam dB/dt and SAR Limits 画面で dB/dt および SAR を通常操作モード内で撮像するか第一次水準管理操作モード許可するかを選択する。SAR を通常操作モードに選択しておけば第一次水準管理操作モードに入ることはない。しかしながら、通常の検査では、Exam dB/dt and SAR Limits 画面をその都度選択することは少ない。通常操作モードを選択しなかった場合、SAR が通常操作モードを越える場合でも他社とは異なり、ポップアップ画面による警告はないので注意が必要である。

シーメンス社製、東芝メディカル社製、フィリップス社製および日立メディコ社製の装置では、ポップアップ画面による警告が出る。しかしながら、ポップアップ画面を一度了承すると、その後の撮像ではポップアップ画面による確認が省略される装置がほとんどである（装置のバージョンによって毎回ポップアップ画面による警告が出る装置もある）。ポップアップ画面を誤って了承し撮像を先に進めて、プレスキャンあるいは撮像開始直後に止めた場合でも、それ以降の検査においてはポップアップ画面による警告は出ない。このような場合、第一次水準管理操作モードに入る撮像条件であることに気付かずに撮像を繰り返すことになる可能性がある。検査担当者は、通常操作モード内で確実に撮像が実施されるように、SAR の数値を確認するなど責任をもって管理する必要がある。

SAR と dB/dt は 1 社を除き別々に管理されている。すなわち、SAR が通常操作モードを越える場合の表示と、dB/dt が通常操作モードを越える場合の表示がある。SAR と dB/dt の両者が通常操作モードを越える場合、SAR が通常操作モードを越える場合の表示と dB/dt が通常操作モードを越える場合の表示を別々にポップアップ画面に出すメーカと、SAR と dB/dt の両者が通常操作モードを越えるとの記載があるポップアップ画面を出すメーカがある。前者は、dB/dt は「OK」あるいは「Proceed」等をクリックし、SAR をキャンセルして parameter を変更することになる。後者の場合は、まずはポップアップ画面をキャンセルし SAR の低下につながるように各種 parameter を変更することになる。再度撮像に進み、dB/dt が通常操作モードを越える場合の表示のみになるかポップアップ画面が表示されなければ、SAR の制限がクリアされたことになり撮像に進むことができる。これらは、メーカにより設定が異なるため、使用装置の表示方式を理解して対応する必要がある。

日立メディコ社製の装置に関しては、他社の装置と異なる表示方法を取っているので注意が必要である。SAR が通常操作モードを越える場合、dB/dt が通常操作モードを越える場合および、SAR と dB/dt の両者が通常操作モードを越える場合の表示が全て同じになっている。ポップアップ画面には、SAR と dB/dt の limit および撮像するシーケンスの値が表示され、それらを確認することにより、何が通常操作モードを越える状態であるか分かるようになっている。しかしながら、dB/dt のみが通常操作モードを越える状態でポップアップ画面の「はい」をクリックし撮像を開始すると、それ以降の撮像に関しては、SAR が通常操作モードを越える状態になっても、ポップアップ画面による警告が表示され、撮像を自動的に開始する。すなわち、SAR あるいは dB/dt のどちらが通常操作モードを越えたかに関係なく、一度ポップアップ画面の「はい」で撮像を進めると、それ以降の撮像においては、ポップアップ画面を表示し注意が喚起されるものの撮像は自動的に開始する。したがって、SAR に関して通常操作モード内で撮像を行いたい場合は、ポップアップ画面の「はい」をクリックして撮像を開始することは避けた方がよい。dB/dt のみが通常操作モードを越える状態でポップアップ画面の「はい」をクリックして撮像を開始した場合、それ以降の撮像においては操作画面の中央下段に常に表示されている SAR の値を確認しながらシーケンスの parameter を設定し、SAR が通常操作モードを越えていないことに注意する必要がある。

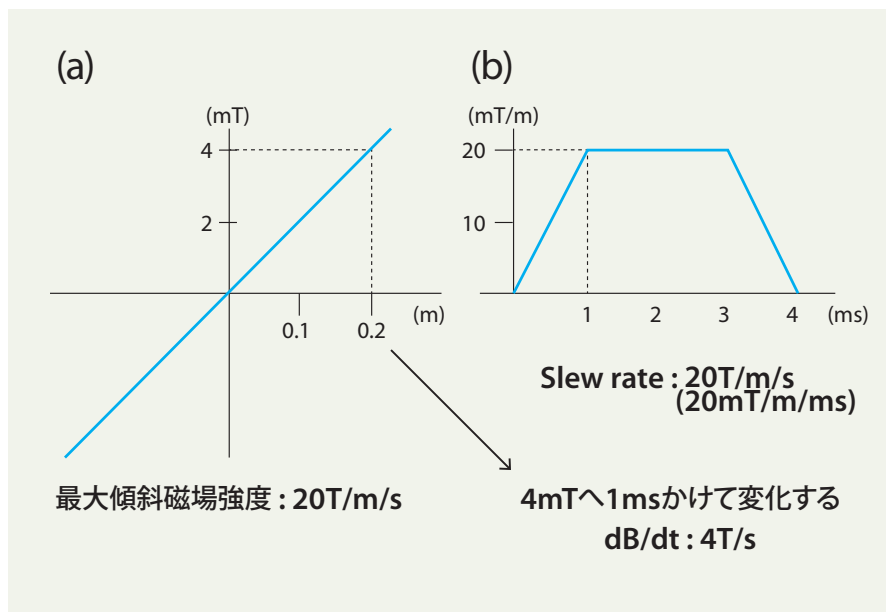
フィリップス社製の装置では、SAR と dB/dt に関しては別々に注意喚起画面メッセージがポップアップするが、システムのバージョンよって、その表示タイミングが異なる場合がある。複数のシーケンスをまとめてパッケージとして撮像する場合には、通常操作モードを超える直前ではなく、パッケージとしての最初のスキャン開始時前に注意喚起メッセージがでるようである。

❸ 傾斜磁場に関する制限

傾斜磁場に関する制限は、Slew Rateが200T/m/s以下であることが記載されているが、dB/dtに関しては特に制限はない。言い換えれば、装置のSlew Rateが200T/m/s以下であれば、dB/dtは通常操作モードを超えて第一次水準管理操作モードに入って撮像しても問題ないということになる。このSlew Rateについては、実際の撮像時の値であり。傾斜磁場の性能の一つである最大値で規定しているわけではない（現在、国内で販売されている装置に関しては、1機種のみ最大値が200T/m/sを超えている）。しかしながら、実際の撮像時にSlew Rateが画面上に表示されることはない。したがって、Slew Rateが200T/m/sを超える装置で検査を施行する場合は、200T/m/sを超えない撮像方法をメーカに確認しておく必要がある。例えば、dB/dtに関しても通常操作モード内で撮像を行えばSlew Rateが200T/m/sを超えないのであれば、その方法を理解して検査を施行する必要がある。

❸ -1. 傾斜磁場について

傾斜磁場の強さの単位は mT/m で表わされる。MRI 装置では、設置されている傾斜磁場コイルにより発生する最大傾斜磁場強度として示される事が多い。その他に、傾斜磁場の時間変化を表す Slew Rate（T/m/s）と磁場時間変化率（磁場強度変化率）を表す dB/dt（T/s）がある。これらの関係を Fig.1 に示す。Fig.1 の（a）に示した強度の傾斜磁場を考えると、0.2m で 4mT の傾斜になっている。このような強度の傾斜磁場が印加されると、1m 当たりの傾斜磁場強度である最大傾斜磁場強度は 20mT/m になる。また、この傾斜磁場強度の立ち上げ時間が Fig.1（b）に示したように 1ms で 20mT/m に立ち上がる性能があると、Slew Rate は 20T/m/s となる。磁場中心から 0.2m における dB/dt は、Slew Rate が 20T/m/s で傾斜磁場が印加されると、1ms で 4mT に変化することになり 4T/s となる。dB/dt は、印加される傾斜磁場強度が同じでも、磁場中心からの距離により異なることになる。

Fig.1：傾斜磁場強度、Slew Rate、dB/dt の関係

MRI 安全性の考え方（秀潤社）p139. 図 1, 傾斜磁場と dB/dt から引用（一部改変）

❹ 検査中の血行動態の監視

当該デバイスを使用している患者の MRI 検査を施行する場合は、実施基準により、パルスオキシメータあるいは心電図モニタを用いて心拍を連続的に監視しなければならない。

MRI 装置には、心電図に同期させて撮像を行うことがあるため、心電図波形を収集することができる。しかしながら、各社の取扱説明書を見ると、以下のような記載があるため、MRI 装置で収集できる心電図波形は、検査時の患者モニタ用に使用することは問題があると考えられる。使用装置の取扱説明書を確認し、適切に判断する必要がある。

①A社

モニタに表示される波形は種々の処理がされているので、診断には使用しないでください。

②B社

ECG/VCG信号は、患者がマグネット内に入るとひずみを生じます。監視や診断の目的には使用できません。心電図トリガーは撮影時のトリガー信号として以外は使用できません。

③C社

本システムのECGトリガー機能は、カーディアックゲーティングにのみ使用してください。患者をモニタリングするためには使用しないでください。

❺ 使用コイルについて

実施基準よると、送受信コイルが当該デバイスの上に載った状態で検査を施行することができない。最近のアレイコイルの普及により、頭部コイルや四肢用のコイルなどの一部を除いて送受信コイルが使用される事はないと考えられる。アレイコイルは、全身コイルで送信し受信専用で使用する物がほとんどであるが、送受信用になっている物もある。送受信コイルか受信専用コイルであるかが不明な場合は、コイルの添付文書あるいは取扱説明書を必ず確認して検査を施行しなければならない。

現時点での各社のローカル送受信コイルの有無と種類を Table 2 に示す。各社の特殊なコイルを使用する場合もあるので、不明な場合は、使用装置メーカに直接確認する必要がある。

装置内に設置されている全身コイルは送受信コイルであるが、ペースメーカの上を直接被うことはないので、検査に使用可能である。

Table 2：各社のローカル送受信コイル

装置メーカ	ローカル送受信コイル
GE	頭部用撮影コイル　四肢（足・足首）用コイル 膝専用フェイズドアレイコイル
シーメンス	Tx/Rx CP Head Coil　CP Extremity Coil Tx/Rx 15ch Knee Coil
フィリップス	なし
東芝メディカル	頭部 QD コイル　膝用 QD コイル　膝 / 足用 QD コイル
日立メディコ	なし

❻ おわりに

条件付き MRI 対応ペースメーカ患者の撮像を実施する上で、検査担当者として注意しなければならない撮像条件の設定方法を中心に解説した。通常操作モードを超え第一次水準管理操作モードに入る撮像の時に、使用している装置がどのような操作方法になっているかを理解しておくことが重要である。

当該デバイスの施設基準には、研修を受けることが義務付けられている。これは、撮像を担当する診療放射線技師だけではなく、循環器科などのペースメーカを管理する医師、放射線科の医師並びに臨床工学技士の研修も必須になっている。施設内の関連職種と連携をとり、安全に検査が施行できる体制を各施設で整備する必要がある。そのためにも、各施設に適した MRI 検査チェックリストと MRI 検査マニュアルの作成並びに施設内への周知徹底が肝要である。また、実施条件に記載されているように、検査中の不測の事態に即座に対応できる体制の整備も考えなければならない。

最後に、条件付き MRI 対応ペースメーカの確認に注意が集中し、他の一般的な MRI の安全確認が疎かになることがないようにしなければならない。この点も十分注意が必要である。